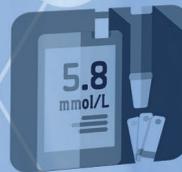


Santé : la révolution mobile



4 ENJEUX / Numérique
**De l'open data
au close data ?**

17 EN DIRECT DU SNITEM / Événement
**2^e édition des Rencontres
du progrès médical**

Toute l'équipe du
SNITEM
vous présente
ses **meilleurs**
vœux pour
2015

04 **ENJEUX / Numérique**
De l'open data au close data ?

08 **ÉCO-SYSTÈME / Nomination**
L'assurance maladie définitivement sous tutelle ?



DOSSIER PAGES I À VIII

Les applications mobiles
s'invitent dans le secteur du DM

Thierry Sirdey, directeur adjoint
de la direction des dispositifs
médicaux de diagnostic
et des plateaux techniques
au sein de l'ANSM

Pierre Laurent, président de la
société Voluntis

Quelle protection des données
personnelles des mobinautes ?

Quel impact des réformes
européennes ?

17 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
2^e édition des Rencontres
du progrès médical

Le dispositif médical de mieux en mieux
identifié

20 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
Prix Media du dispositif médical
Les DM en haut de l'affiche

SNITEM INFO HIVER 2014 N° 197

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du SNITEM : 92038 Paris La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, SNITEM - Coordination de la rédaction : Christine Mebbani, Pascal Maurel - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau - Graphiste : Louisa Akkouche - Société editrice : Décision & Stratégie Santé - 1 rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Système graphique : Décision Santé - Illustrations couverture : © Fotolia.com

ÉDITO



Le cadeau de Noël du SNITEM, ce sont les cinq nouveaux livrets qui viennent compléter ceux parus à l'occasion des premières Rencontres du progrès médical.

Ces livrets sont de formidables outils de communication : par leur nombre ils illustrent la diversité de notre secteur, par leur contenu ils rappellent les extraordinaires avancées que les dispositifs médicaux ont permis, permettent et vont permettre de faire dans l'efficacité, la qualité, la sécurité et l'économie des systèmes de santé.

Je vous encourage vivement non seulement à les lire, vous verrez que vous apprendrez beaucoup, mais également à les distribuer autour de vous. Ils sont, avec les Rencontres du progrès médical, le meilleur moyen de faire connaître notre secteur, ses particularités, ses forces, et les risques qu'entraînent, pour les patients et notre système de soins, une fragilisation de nos industries et de leurs capacités à innover.

Ce numéro du *Snitem Info* est également l'occasion de faire le point sur ces « applis » santé qui sont en train de déferler dans nos smartphones et autres tablettes. Quel est leur statut ? Quelles peuvent être les conséquences de cette arrivée massive ? Le sujet est d'actualité et d'importance. Enfin, ce dernier numéro de l'année est pour moi l'occasion de vous souhaiter de bonnes fêtes, à vous, vos familles, et l'ensemble de vos collaborateurs, ainsi qu'une très bonne année 2015.

Stéphane Regnault
Président

De l'open data au close data ?

Fruit, au départ, de la volonté d'ouvrir l'accès aux données de santé, le projet de loi de santé aboutit au contraire à le restreindre pour les industriels. Si le texte reste en l'état, ces derniers auront de grandes difficultés à répondre à leurs obligations vis-à-vis des autorités sanitaires et verront leur développement fortement contrarié.

Il s'agit d'une véritable douche froide pour les représentants des entreprises de santé qui ont participé aux travaux de la commission « open data en santé ». Le rapport que celle-ci a rendu le 9 juillet 2014 posait pourtant parfaitement les enjeux. En page 42, on peut y lire que « le développement de nouveaux médicaments ou dispositifs passe par des étapes d'évaluation irréalisables sans accès à des données de santé » et que « mettre à disposition des industriels des bases de données riches et structurées constitue pour notre pays un enjeu essentiel pour maintenir son attractivité vis-à-vis d'industries à la recherche permanente du territoire le plus propice à leur développement ». Un développement présenté de surcroît comme l'une des priorités industrielles de l'État dans le cadre des accords de filière portés par le ministère de l'Industrie. Selon ce rapport, « comme l'a exprimé à plusieurs reprises le Conseil stratégique des industries de santé, la collaboration entre les industries et la recherche publique dans l'analyse des grandes bases de données et leur appariement avec des données générées par la recherche biologique, clinique et de santé publique constitue une priorité pour le développement de partenariats public-privé indispensables au développement de l'innovation biomédicale ».

L'incompréhension est d'autant plus grande que les évolutions législatives et réglementaires récentes et à venir imposent une utilisation croissante de ces données.

Les industriels des dispositifs médicaux doivent en effet fournir, de manière itérative et souvent dans des délais contraints, de plus en plus de données de suivi et de sécurité sur leurs produits. Une tendance que viendra renforcer le futur règlement européen sur les dispositifs médicaux. En outre, les entreprises des dispositifs médicaux doivent

À QUOI SERVENT LES ÉTUDES DES INDUSTRIELS, RÉALISÉES À PARTIR DES DONNÉES ANONYMISÉES ?

Comme le souligne Frédérique Debroucker, directrice du département affaires économiques de Medtronic, « les données de santé sont un formidable réservoir d'informations qui permet des avancées majeures en termes d'épidémiologie, de suivi du bon usage des produits de santé, d'analyse de leur sécurité et leur efficacité pour permettre leur prise en charge éclairée et d'amélioration du parcours des patients. L'accès aux données anonymisées nous permet d'améliorer le bon usage de nos thérapies. Nous fournissons en effet des thérapies implantables et complexes et nous voulons nous assurer qu'elles sont bien utilisées. Nous cherchons aussi à améliorer le parcours des patients à l'hôpital. Si nous prenons





également répondre à la demande de la HAS⁽¹⁾ et au CEPS⁽²⁾ en données d'efficacité des dispositifs et de suivi en vie réelle. Ce travail est aujourd'hui indispensable pour juger de l'efficacité des produits et ainsi procéder à leur évaluation médico-économique, évaluation mise en place depuis 2012⁽³⁾.

l'exemple de la stimulation cérébrale profonde pour des personnes atteintes de la maladie de Parkinson, nous nous apercevons qu'entre la première visite du patient à l'hôpital et l'implantation en tant que telle, il peut se passer plus de dix-huit mois, essentiellement en raison d'une organisation des soins complexe. Pendant ce temps, l'état du patient a de fortes probabilités de se détériorer. À tel point que cela peut rendre la chirurgie finalement impossible. Il faut donc raccourcir ce délai. Nous travaillons avec les équipes intéressées pour optimiser le parcours de façon différente afin de réduire le délai entre le diagnostic et l'intervention. Ainsi la prise en charge du patient est-elle améliorée et l'organisation de son parcours hospitalier plus rapide et plus simple pour lui et son entourage. C'est vraiment cela qui nous fait avancer, au-delà des analyses épidémiologiques qui nous sont demandées par les autorités de santé. Mais pour cela, nous avons besoin de travailler avec les données anonymisées du PMSI afin de suivre précisément les hospitalisations d'une cohorte de patients ».

UN PROJET DE LOI À L'INVERSE DU RAPPORT PRÉPARATOIRE

Malheureusement, loin d'aboutir à des progrès en matière d'accès aux données, ces bonnes intentions et ces ambitions sont totalement contredites par le projet de loi de santé présenté le 15 octobre dernier. Celui-ci, dans son article 47, organise l'accès aux données selon leur degré de re-identification possible. Si les industriels peuvent potentiellement bénéficier d'un libre accès à un jeu plus large de données totalement anonymisées – comme le grand public –, ils perdront en revanche l'accès direct aux données du PMSI⁽⁴⁾ et n'obtiendront pas d'accès facilité au Sniiram⁽⁵⁾. Ils n'auront accès aux données que par l'intermédiaire d'un tiers qualifié d'indépendants, « laboratoires de recherche ou bureaux d'études, publics ou privés », et dont les critères d'expertise et d'indépendance sont encore bien flous.

Ce qui est certain, comme le souligne Frédérique Debroucker, directrice du département affaires économiques de la société Medtronic (*lire interview page suivante*), c'est que cette approche ajoute un intermédiaire et donc des coûts. Elle risque en outre de diminuer la qualité d'exploitation de ces données qui demande une expertise que les industriels développent depuis une décennie. Un effet délétère sur le développement du secteur des DM qui, rappelons-le, est composé de nombreuses PME qui ne pourront pas toutes faire face au renchérissement de l'accès aux données.

RESTE LE DÉBAT PARLEMENTAIRE

Pour résumer, le projet de loi est très éloigné des positions que le Leem et le Snitem ont prises tout au long de la préparation de ces mesures. Conformément à ce qui a été demandé conjointement par les deux organismes représentatifs des entreprises du médicament et des entreprises de technologies médicales, la gouvernance semble clarifiée. En revanche, la plupart des mesures annoncées ne vont ni raccourcir les délais ni simplifier les procédures. Reste le débat parlementaire pour éventuellement redresser la situation.

(1) HAS : Haute Autorité de santé.

(2) CEPS : Comité économique des produits de santé.

(3) Article L.161-37 et décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé.

(4) PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information. Permet de quantifier et de mesurer l'activité hospitalière par pathologie.

(5) Sniiram : Système national d'information interrégimes d'assurance maladie. Regroupe l'ensemble des données de remboursement des soins de ville.



© DR

FRÉDÉRIQUE DEBROUCKER

Directrice du département affaires économiques de la société Medtronic.

Entretiens avec

Snitem Info : Quelle est votre analyse du projet de loi de santé au sujet de l'open data ?

Frédérique Debroucker : Le projet de loi conduit à hiérarchiser les données de santé sur trois niveaux. Un premier niveau, représentant l'open data, concerne des données grand public, agrégées, accessibles à tous. Un niveau intermédiaire regroupe des données anonymisées non agrégées qui permettent des analyses tout à fait appropriées aux problématiques de suivi de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux. Ces données anonymisées non agrégées feront l'objet d'un régime d'accès complexe, les entreprises de droit privé ne pouvant les obtenir que par l'intermédiaire de sociétés dites indépendantes. Enfin, le projet de loi définit un troisième niveau, celui des données nominatives avec numéro d'identification national qui est, bien entendu, particulièrement protégé.

S.I. : Ne s'agit-il pas en fait d'un vrai recul pour vous ?

F. D. : Oui, puisque nous perdons l'accès aux données anonymisées partiellement agrégées du PMSI. La raison évoquée concerne la possibilité d'une dérive de l'utilisation qui ne s'est pourtant jamais produite, à savoir un risque hypothétique de re-identification du patient. La seule avancée du projet de loi actuel, et elle est minime notamment au regard de ce que nous risquons de perdre, résiderait dans le fait d'avoir accès, *via* l'open data, à des données agrégées issues du PMSI et du Sniiram.

S.I. : Quelle conséquence cela aura-t-il pour vous ?

F. D. : Cette situation, si elle se confirme, va complexifier et augmenter significativement les coûts et les délais de réponse aux attentes des autorités de santé, notamment de la Haute Autorité de santé (HAS) et du Comité économique des produits de santé (CEPS) : études épidémiologiques et modèles médico-économiques en amont de la demande de prise en charge, suivi de nos conventions

avec le CEPS et études post-inscriptions. Le blocage de l'accès à ces données, prévu dans l'actuel projet de loi, met donc à risque notre capacité à exercer notre métier avec le niveau d'exigence qui nous est demandé.

S.I. : Difficile ou impossible ?

F. D. : Sans l'accès à ces données, ces études sont impossibles, sauf à passer par les sociétés dites indépendantes dont parle le projet de loi mais dont nous ne comprenons pas encore bien la structuration. Pour nous, cette solution n'est de toute façon pas la bonne puisque ces sociétés n'auront jamais notre expertise qui associe à la fois l'analyse fine de ces données à la connaissance intime de nos thérapies, difficile à transférer. Les données qui nous seront fournies selon le niveau d'open data seront trop peu précises et nous allons perdre en qualité d'étude.

S.I. : Sans compter que cela ajoute un intermédiaire dans la chaîne...

F. D. : En effet, un intermédiaire qui va alourdir les coûts pour des résultats probablement moins bons et une perte de temps supplémentaire. Pour répondre à des demandes légitimes des autorités de santé, nous allons mettre deux à trois fois plus de temps à obtenir les données nécessaires et cela va nous coûter encore plus cher. Cette barrière

supplémentaire est loin d'être anodine pour des sociétés de type PME, comme c'est la majorité des cas dans le secteur du dispositif médical. Cela va à l'encontre du développement du secteur pourtant voulu par ailleurs par la France. En revanche, il nous semble indispensable de s'assurer du professionnalisme dans le traitement de ces données par un encadrement équilibré et nous sommes prêts à nous engager dans cette voie avec les autorités.

“
Professionalisme et encadrement pour une ouverture des données de santé en toute sécurité.



© DR

KARINE SZWARCENZSTEIN

Directrice économie de la santé chez Johnson et Johnson Medical Devices and Diagnostics.

Karine Swarcenzstein en témoigne elle aussi, les industriels des dispositifs médicaux ont besoin de données pour répondre aux obligations auxquelles ils sont soumis, mais également afin de maintenir une innovation dynamique, profitable aux patients et aux soignants.

Snitem Info : Quel est l'enjeu de l'open data pour les industriels du DM ?

Karine Swarcenzstein : Quand un industriel veut introduire une nouvelle technologie ou un nouveau dispositif médical au remboursement, les autorités de santé nous demandent d'évaluer en amont la population pouvant potentiellement en bénéficier. Cette démarche d'évaluation du besoin, et donc du marché potentiel de nos dispositifs, est également importante pour nous. Ensuite, une fois le produit commercialisé, il est essentiel pour nos sociétés de pouvoir suivre leur diffusion et leur utilisation. Typologies de patients, durées de séjour... toutes ces informations nous permettent de comprendre si nos technologies sont correctement utilisées et d'identifier la nécessité de les améliorer.

S.I. : Estimez-vous disposer aujourd'hui des données nécessaires ?

K.S. : Contrairement au secteur du médicament, celui des dispositifs médicaux est en déficit de données pour suivre les besoins et pour développer de nouvelles solutions et une offre de dispositifs médicaux pertinents. C'est une difficulté pour les industriels, mais cette situation est aussi préjudiciable pour la France et les patients dans la mesure où – le rapport Open Data l'avait noté – quand on ne sait pas ce qui se passe sur un marché, on n'y investit pas. Les industriels des DM n'ont accès aux données du PMSI que depuis quelques années. La plupart des dispositifs médicaux n'y sont pas directement identifiés et nous

déduisons le type et le volume de DM utilisés par le suivi des actes chirurgicaux. Par ailleurs, la base PMSI met à disposition des données avec six mois de retard qui ne sont renouvelées qu'une fois par an. Nous travaillons donc avec des données qui ont six à dix-huit mois d'ancienneté.

S.I. : De quelles données supplémentaires auriez-vous besoin ?

K.S. : Pour aller plus loin et avoir une meilleure interaction entre les besoins et nos offres, il serait très intéressant d'avoir accès aux données du Sniiram qui fournit des informations sur les remboursements de consommation de soins. Ces données permettraient d'affiner les profils de patients utilisateurs de nos dispositifs et les populations cibles, un point central dans nos discussions avec la HAS et le CEPS.

“
Les industriels
sont en déficit
de données pour
le développement
de nouvelles solutions.”

S.I. : N'avez-vous pas parfois accès à certaines données du Sniiram ?

K.S. : Ce n'est le cas que très rarement lors de partenariats avec des unités de recherche qui ont accès à un échantillon du Sniiram, l'EGB (Echantillon généraliste des bénéficiaires). Nous n'avons alors pas accès aux données, mais aux résultats des études. Cette base est un complément précieux par rapport aux données du PMSI, mais il faut souligner qu'elle n'intègre pas, elle non plus, de données cliniques, ce qui est préjudiciable pour nos recherches.

L'ASSURANCE MALADIE

Définitivement sous tutelle ?



NICOLAS REVEL

Directeur général de l'assurance maladie

Le directeur général de l'assurance maladie, comme son président, vient d'être renouvelé. Au-delà du changement de personne, **l'arrivée de Nicolas Revel à la tête de l'assurance maladie prépare une nouvelle étape dans le rapprochement entre l'assurance maladie et l'État.**

Nicolas Revel a pris ses fonctions de directeur général de l'assurance maladie le 18 novembre dernier après avoir été adoubé par le conseil de la Cnam quelques jours plus tôt. Il était jusqu'à cette date en poste à l'Élysée où, depuis mai 2012, il occupait les fonctions de secrétaire général adjoint et conseiller de François Hollande. Il y suivait particulièrement les domaines de l'éducation, de la culture, du social, mais aussi de la santé, en liaison avec les autres conseillers en charge de ces dossiers, Michel Yahiel et le Pr Olivier Lyon-Caen.

UN PAS DE PLUS DANS LE RAPPROCHEMENT ÉTAT-ASSURANCE MALADIE

Il entre en fonction alors que le projet de loi de santé, qui doit être débattu au Parlement au début de l'année 2015, souhaite encore renforcer la coordination entre l'État et l'assurance maladie pour une plus grande efficacité des politiques publiques en santé. Après la réforme de 2004 qui avait très fortement initié le mouvement de rapprochement entre l'État et l'assurance maladie, Roselyne Bachelot a mis en place en 2009 avec la loi HPST (Hôpital, patients, santé et territoires) les agences régionales de santé (ARS) qui ont opéré au niveau régional la fusion des services de l'État et ceux de l'assurance maladie. Elle n'avait toutefois pas voulu aller jusqu'à la création d'une agence nationale de santé, un temps évoquée, qui aurait procédé à la même fusion au niveau national. Marisol Touraine prend une autre voie en proposant un lien quasi hiérarchique entre l'assurance maladie et le ministère de la Santé. Cette évolution des années 2000 met, de fait, fin au modèle de gestion paritaire mis en place au sortir de la Seconde Guerre mondiale.

LES DOSSIERS QUI L'ATTENDENT

Si Nicolas Revel va devoir mettre en œuvre cette nouvelle étape, il aura aussi à gérer des dossiers au long cours, structurants pour le système de santé, et auxquels Frédéric van Rookeghem, son prédécesseur, s'était attelé. Il s'agit entre autres de la négociation sur la rémunération des équipes de proximité constituées par les professionnels libéraux ou encore de l'amélioration de la maîtrise médicalisée des dépenses maladie. Nicolas Revel va également hériter, et c'est nouveau pour l'assurance maladie, du nouveau DMP (Dossier médical partagé) que le projet de loi de santé projette de lui transférer.

LA CFDT SUCCEDE À LA CFDT À LA TÊTE DU CONSEIL DE LA CNAMTS

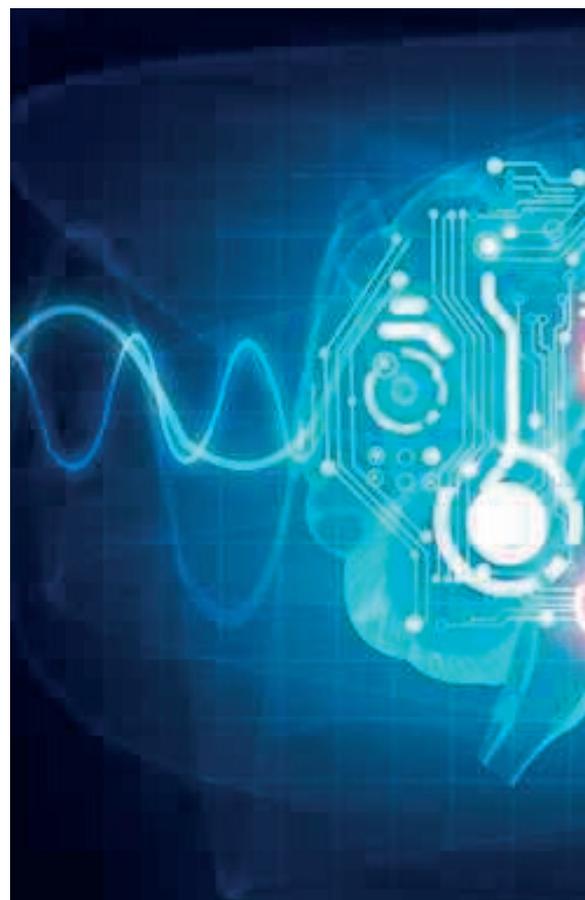
Lors du conseil du 6 novembre, l'assurance maladie a par ailleurs élu le successeur de Michel Régereau à la présidence du Conseil de l'assurance maladie. Il s'agit de William Gardey, conseiller à la Confédération française démocratique du travail (CFDT), comme son prédécesseur. Le Conseil est composé de représentants d'assurés sociaux, d'employeurs, de mutuelles et d'institutions intervenant dans le domaine de l'assurance maladie. Il est consulté sur tout projet de loi ou décret qui a un impact sur l'assurance maladie.

Les applications mobiles s'invitent dans le secteur

La généralisation de l'usage des smartphones, des tablettes numériques et des plates-formes d'applications mobiles permet le développement du marché de la m-santé (santé mobile). C'est une révolution en cours pour les utilisateurs (y compris professionnels) avec un impact non négligeable pour le secteur du DM.

Aujourd'hui, des applications mobiles en santé permettent à tout un chacun d'accéder, via son smartphone ou sa tablette numérique, à des informations pratiques sur les maladies, les acteurs du système de santé (pharmacies, hôpitaux, médecins), les médicaments. Certaines permettent de calculer le nombre de pas effectués dans une journée, le rythme cardiaque, la qualité du sommeil, les calories brûlées, le pouls, le taux de cholestérol, l'indice de masse corporelle (IMC)... et de recueillir toutes ces données dans une sorte de carnet de santé numérique. À l'ère du *quantified self* (ou du « soi quantifié »), c'est-à-dire d'un ensemble de pratiques variées ayant toutes pour point commun de mesurer et de comparer avec d'autres personnes des variables relatives à son mode de vie (nutrition, activités physiques, poids, sommeil, etc), ces applications mobiles en santé se multiplient.

Pour aller un peu plus loin, certaines d'entre elles permettent de faire un suivi de grossesse (poids, alimentation, calendrier; informations), de programme de chimiothérapie (traitements et effets secondaires ressentis tels que nausées, fatigue, vomissements, etc.) ou encore de maladie chronique (diabète ou sclérose en plaques). Certaines de ces informations peuvent être partagées avec les professionnels de santé. Ces derniers ont également leurs propres applications mobiles dans des spécialités aussi diverses que l'hépatogastroentérologie, l'anesthésie-réanimation, la pneumologie ou l'oncologie. Elles permettent d'accéder à des outils pour l'éducation thérapeutique des patients ou des outils d'aide à l'évaluation, au dépistage et au diagnostic de certaines pathologies. Le choix est vaste... Selon le cabinet américain de conseil et d'étude *Research2guidance*, le nombre d'applications mobiles de santé dans



le monde est passé de 17 000 en 2010 à 97 000 en 2012 (15 % d'entre elles concernent des applications à destination des professionnels de santé). Ce marché de la « m-santé » pourrait atteindre 3,4 milliards de personnes en 2017 (soit un utilisateur de smartphone sur deux). Cette « prolifération » de solutions mobiles en santé pose dès lors de nouvelles questions : certaines ont-elles la qualité de dispositif médical et si oui, lesquelles ?

du DM



QUELLE QUALIFICATION ?

« D'un point de vue réglementaire, il n'y a pas de différence entre une application mobile en santé et un logiciel en santé, précise Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. Ils se voient appliquer les mêmes règles et a fortiori s'ils revêtent la qualité de dispositifs médicaux, ce qui n'est pas systématique, comme le rappelle le manuel européen sur les produits frontières et la classification dans le cadre

© FOTOLIA

réglementaire communautaire pour les dispositifs médicaux⁽¹⁾. » De fait, certaines ont une visée médicale (permettant par exemple aux patients diabétiques de mieux ajuster leurs doses d'insuline et de transmettre leurs données glycémiq- ues à leurs médecins) et d'autres, plus anodines, sont liées au bien-être et à la forme physique (proposant par exemple des recettes pour abaisser le taux de cholestérol).

« Pour être un DM, une application mobile doit être utilisée de façon spécifique chez l'Homme et à des fins médicales, c'est-à-dire thérapeutiques ou diagnostiques, rappelle le directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. Elle doit apporter un bénéfice individuel à un patient et avoir une action sur les données qui vont lui être fournies ou qu'elle va générer elle-même. » Ainsi, une application mobile qui se contente de stocker des données ne sera pas un dispositif médical. En revanche, une application qui contient un algorithme

65,3 % DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ UTILISENT DES APPLICATIONS

Six professionnels de santé sur 10 (65,3 %) déclarent utiliser des applications mobiles de santé pour leur pratique, selon une enquête « Les applications santé et vous » menée par le think tank Isidore santé, Vidal, Egora et Expansciences et rendue publique en juillet dernier⁽¹⁾. Parmi eux, 34,6 % ont téléchargé ces applications car ils les utilisaient sur d'autres supports (Internet, papier), 24,4 % en faisant une recherche au hasard, 17,8 % car l'application leur avait été conseillée, 12,8 % car ils en connaissaient l'éditeur ou l'auteur, 9,7 % car ils en avaient vu la publicité. Les applications donnant accès à des bases de données médicamenteuses sont les plus téléchargées et utilisées. Pour 66 % des répondants, les applications mobiles de santé qu'ils utilisent souvent sont devenues « presque incontournables » pour leur pratique.

(1) Enquête en ligne réalisée du 17 mars au 21 avril 2014 auprès de 2 035 professionnels de santé.

Le nombre d'applications mobiles de santé dans le monde est passé de 17 000 en 2010 à 97 000 en 2012.

destiné à utiliser ces données pour donner des conseils aux patients ou pour générer de nouvelles données bascule dans la catégorie des DM, comme le détaille le guide européen Meddev sur les logiciels autonomes⁽²⁾, qui concerne également les applications mobiles.

QUELLE RÉGLEMENTATION ?

Les solutions pour smartphones et tablettes ayant le statut de dispositif médical relèvent en conséquence, de la réglementation relative aux DM. Les autres se voient appliquer la directive européenne sur la sécurité générale des produits⁽³⁾, qui couvre des produits très variés et assure la sécurité minimale des produits mis sur le marché européen. « Par ailleurs, quel que soit le statut de l'application mobile en santé, celle-ci doit respecter les règles issues de la directive européenne sur les données personnelles⁽⁴⁾ – socle commun à tous les pays de l'Union européenne (UE) en matière de protection des données personnelles – dès lors qu'elle récolte ou génère des données personnelles », précise Pascale Cousin. Il suffit qu'un utilisateur saisisse dans l'application certaines informations qui lui sont propres telles que son nom, son adresse mail, sa taille ou encore son poids pour entrer dans le champ d'application de cette directive.

QUELS ENJEUX ?

La prolifération et la sophistication des applications mobiles en santé risque de rendre la frontière entre le médical et le bien-être de plus en plus difficile à établir. « Certaines applications dédiées au bien-être récoltent et génèrent des données de santé qui, aujourd'hui, ne sont pas utilisées dans une finalité médicale mais qui pourraient l'être à l'avenir », s'inquiète Florence Ollé, pharmacien aux affaires réglementaires du Snitem.



En outre, « la matière est complexe, ce qui laisse aujourd'hui une marge d'interprétation aux entreprises souhaitant proposer des applications mobiles n'ayant pas le statut de DM ». Dès lors, certains acteurs faisant le choix de faire marquer CE leurs applications mobiles pourraient se retrouver en concurrence avec d'autres qui n'auraient pas fait le même choix. Enfin, bien qu'il existe des outils d'aide à la décision, ceux-ci sont parfois difficiles à utiliser pour les fabricants.

La clarification de la réglementation européenne applicable aux DM est donc indispensable pour permettre l'application de la bonne réglementation aux bons produits et aux bons opérateurs. Il s'agit là de l'un des enjeux de la révision en cours de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (voir le dossier sur le recast, *Snitem Info n°193*). « Il est important que la future réglementation soit suffisamment souple pour permettre le développement rapide d'applications mobiles innovantes, tout en assurant la sécurité de ces applications tant par rapport à leurs performances que par rapport à l'utilisation des données que les patients vont confier à ces applications », détaille Florence Ollé.

QUELLE CLASSIFICATION ?

La majorité des logiciels et applications mobiles ayant le statut de DM relève de la classe I. En effet, si certains vont directement et de leur propre chef piloter et activer un DM, la plupart ne vont délivrer que des recommandations de gestes thérapeutiques ou des propositions de diagnostic, que l'utilisateur peut suivre ou non. Toutefois ces éléments sont amenés à être clarifiés au niveau européen notamment pour amener une meilleure adaptation de ces règles de classification aux DM « immatériels ».

(1) Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices.

(2) Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, Guide européen d'application des directives de l'UE relatives aux dispositifs médicaux, janvier 2012.

(3) Directive 2001/95/CE du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits.

(4) Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.



© DR

LES POINTS DE VUE DE...

THIERRY SIRDEY

Directeur adjoint de la direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques au sein de l'ANSM.

Snitem Info : Quel traitement réservez-vous aux applications mobiles en santé ?

Thierry Sirdey : La délimitation entre les applications mobiles – ou logiciels – DM et non DM est selon nous bien définie. Nous sommes toutefois très vigilants vis-à-vis des produits à la frontière du médical et du bien-être et nous restons rigoureux sur la destination de l'usage qu'en donnent les fabricants. En effet, une application permettant de mesurer le rythme cardiaque des utilisateurs peut être à but éducationnel, sportif si elle s'inscrit dans le cadre d'un entraînement, mais aussi médical si elle permet d'assurer le suivi d'une pathologie. La finalité, qui détermine le statut de l'application, doit être clairement établie par le fabricant.

S.I. : Avez-vous été confrontés à des difficultés de qualification des solutions mobiles ?

T.S. : Nous avons été interrogés à plusieurs reprises par des éditeurs d'applications mobiles dans le cadre de nos missions de surveillance du marché. Nous avons été amenés à leur proposer – en amont de la commercialisation de leurs produits – une interprétation réglementaire au vu des éléments qu'ils nous ont présentés. Mais nous n'avons pas eu, à ce jour, de remontées de la part d'utilisateurs, notamment par le biais de notre dispositif de matériovigilance, ou de la part de personnes qui nous auraient directement interrogés sur la conformité

La régulation du marché des applications mobiles passe aussi par l'éducation des utilisateurs.

de la qualification d'une application déjà présente sur le marché. Toutefois, vu leur nombre actuel disponible sur les plates-formes de téléchargement, il existe très probablement des applications mobiles en santé dont la qualification serait à mettre en conformité avec la réglementation.

S.I. : Un contrôle efficace de ces solutions est-il possible ?

T.S. : Le foisonnement d'applications mobiles en santé ne nous permet malheureusement pas de toutes les contrôler. Nous restons toutefois attentifs à la mise sur le marché dématérialisée de ces applications. Et nous travaillons, au niveau national comme européen, sur l'évolution et l'interprétation de la réglementation qui leur est applicable, notamment dans le cadre du groupe européen chargé d'élaborer le guide Meddev sur les logiciels dispositifs médicaux. Cette réglementation est d'ailleurs en cours de révision et doit être renforcée. Enfin, à notre sens, la régulation du marché des applications mobiles passe aussi par l'information et l'éducation des utilisateurs – en particulier des patients – pour une utilisation de ces produits à bon escient. Et il faut rappeler que l'achat sur Internet ne présente aucune garantie.

UN PATIENT DERRIÈRE CHAQUE APPLI

Depuis 2014, l'ANSM multiplie les interventions sur les applications et logiciels en santé. La dernière date du 28 novembre. L'occasion pour le Snitem de rappeler à quel point il est important que les utilisateurs soient régulièrement informés des mises à jour indispensables et « évitent le téléchargement de versions à risque ». Pierre Laurent, PDG de Voluntis, a quant à lui appelé « l'ANSM à renforcer ses équipes pour être en mesure, comme la FDA, de faire retirer les applis dangereuses des stores » : ces dernières ne sont « pas des produits basiques car il y a des patients derrière ». Ce à quoi l'ANSM a répondu qu'elle venait de lancer une étude d'un an sur la sécurité des logiciels médicaux et qu'elle allait, d'ici la fin de l'année, publier un guide destiné à préciser aux fabricants de solutions mobiles les grands éléments de doctrine relatifs à la réglementation en vigueur.



© DR

Nous avons dû intégrer des contraintes réglementaires croissantes.

Snitem Info : En quoi consiste votre application mobile ?

Pierre Leurent : Un millier de patients ont déjà bénéficié de notre application mobile. Conçue et perfectionnée depuis dix ans, elle fait actuellement l'objet d'une étude lancée en mars 2013 dans douze régions de France pour confirmer ses bénéfices médicaux et économiques et, à terme, en obtenir la prise en charge par l'assurance maladie. Son objectif ? Disponible sur iOS et Android, elle aide les patients formés à son utilisation à gérer au quotidien leur diabète de type 1 ou 2. Elle leur propose une aide au calcul en temps réel de leurs doses d'insulines lente et rapide, en fonction de leur alimentation et de leur activité physique, dans le respect de la prescription du médecin. Par ailleurs, les données recueillies et générées par l'application sont transmises de manière sécurisée aux différents professionnels de santé autorisés. Ces derniers sont également avertis par des messages d'analyse automatique, de situations appelant un contact spécifique avec le patient. Cela permet une télésurveillance du traitement par insuline.

PIERRE LEURENT

Président de la société Voluntis, revient sur la conception et la mise sur le marché de son application mobile destinée aux patients diabétiques.

S.I. : Quelles contraintes réglementaires avez-vous rencontrées ?

P.L. : D'abord, sur le principe, une exigence réglementaire qui vise la sécurité du patient n'est pas une contrainte mais une nécessité. Maintenant, concrètement, nous avons dû intégrer des exigences réglementaires croissantes ces dernières années, au fur et à mesure de la création de règles relatives aux logiciels et aux applications mobiles ayant le statut de DM. Nous avons commencé par créer un département Qualité et réglementaire. Puis, en 2010, après la transposition en droit français de la directive européenne 2007/47 modifiant la réglementation sur les dispositifs médicaux, nous sommes passés du statut de société éditrice de logiciels à celui de fabricant de DM. Nous avons dû repenser le processus de développement de notre produit de A à Z. Nous sommes désormais confrontés à des contraintes de fabrication plus fortes ainsi qu'à un faisceau de réglementations différentes qu'il s'agit de maîtriser : sur le logiciel DM, sur l'hébergement agréé de données de santé et la télémédecine, sur les protocoles de coopération interprofessionnelle prévus par l'article 51 de la loi HPST (Hôpital, patients, santé, territoires), etc. Ce sont, entre autres, les raisons pour lesquelles, nous avons cette année travaillé au sein du groupe de travail du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) – copiloté par le délégué à la stratégie des systèmes d'information de santé M. Philippe Burnel et par moi-même – destiné à la simplification administrative et réglementaire pour le déploiement de la télémédecine en France. Nous avons abouti à un *corpus* de recommandations et d'actions concrètes qui suivent actuellement leur cours.

Quelle protection personnelle

Actuellement, environ 7 millions de mobinautes ont téléchargé au moins une application mobile en santé, selon une étude de la TNS Sofres d'avril 2013.

Or nombre de ces applications leur proposent de recueillir certaines de leurs données personnelles.

Dans le cas où ces applications sont créées par des acteurs de la santé (professionnels, autorités de santé, laboratoires), ils doivent respecter les procédures d'agrément existantes (dispositifs médicaux, hébergeurs de données de santé) ainsi que toutes les règles issues du code de la santé publique, de la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978, etc. Mais davantage de questions se posent lorsque les individus cèdent au « *quantified self* » dans le cadre d'une utilisation de convenance personnelle, en dehors du champ de responsabilité des professionnels. Une pratique qui, selon la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil), induit « *la circulation de grandes masses de données personnelles* » qui « *touchent à l'intimité et sont pourtant le plus souvent destinées à être partagées* ». « *Où sont-elles hébergées ? Comment sont-elles sécurisées ? Sont-elles cédées ?* »

Protection des données des mobinautes ?

À quelles fins peuvent-elles être réutilisées ? », s'est interrogée la Cnil dans son rapport d'activité annuel de 2013.

SANTÉ OU BIEN-ÊTRE ?

À l'heure actuelle, nombre de dispositifs de *quantified self* ne sont pas soumis à la législation renforcée sur les données de santé « du fait de leur absence de signification médicale et de leur utilisation à titre strictement privé », souligne Jérôme Duvernois, conseiller en charge de la stratégie industrielle au sein de l'Asip santé⁽¹⁾. En revanche, la multiplication de ce type de données recueillies par un même appareil et leur rapprochement (taille et poids par exemple) peuvent finir par révéler certains pans de l'intimité de la personne. « Chaque acteur de la chaîne d'utilisation des solutions mobiles doit s'interroger sur la qualité des données qu'il sera amené à utiliser », poursuit Florence Eon, directrice du service juridique au sein de l'Asip santé. L'éditeur de l'application mobile doit, dès l'étape de la conception, s'interroger sur la finalité du produit qu'il

entend commercialiser et déterminer s'il s'agit d'un DM ou non. Le professionnel de santé a lui aussi sa part de responsabilité quant à la qualité des données de mesure de soi (*quantified self* ou du « soi quantifié ») qu'il reçoit de la part de ses patients et quant à l'applicabilité ou non de la législation renforcée sur les données de santé.

MOBILITÉ SANS VOLATILITÉ

Par ailleurs, il est d'autant plus nécessaire de garantir la confidentialité des données quand celles-ci peuvent être conservées sur des dispositifs mobiles qui sont plus facilement perdus... « Aussi est-il impératif que les logiciels utilisés prévoient des possibilités de restriction des accès aux données et de cryptage, rappelle l'Asip santé. Le bon développement des systèmes mobiles passe par la garantie d'un système sûr. » C'est pourquoi l'une des missions de l'Agence est de définir des standards et des normes de sécurité que les industriels de l'informatique doivent intégrer dans leurs logiciels.

(1) Asip santé : Agence des systèmes d'information partagés de santé.

VERS UNE DÉFINITION ÉLARGIE DE LA DONNÉE DE SANTÉ

Un projet de règlement européen, lancé en janvier 2012, vient modifier la directive européenne de 1995 sur la protection des données personnelles. Il prévoit une définition très large de la donnée de santé, définie comme « toute donnée relative à l'état de santé physique ou mentale de la personne ».

VERS UNE LABELLISATION DES APPLICATIONS MOBILES EN SANTÉ ?

La Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) devrait prochainement rendre des conclusions sur la régulation des applications mobiles. Elle réfléchit notamment à la définition d'un label (comme cela existe, par exemple, en Grande-Bretagne et aux États-Unis) pour inciter les éditeurs d'applications mobiles en santé à mieux informer les utilisateurs sur l'utilisation de leurs données personnelles. Elle entend aussi utiliser un nouvel outil en complément de ses outils classiques de contrôle et de sanction : le « *privacy by design* » qui consiste à accompagner les acteurs industriels durant le développement de leurs services pour qu'ils intègrent en amont les problématiques liées aux données personnelles.

Quel impact des réformes européennes ?

La future réglementation européenne sur les DM et sur les données personnelles doit prendre en compte les spécificités de cette nouvelle catégorie de DM.

DÉFINITION. Actuellement, constitue un DM un « logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ». Dans le futur règlement européen, le terme « spécifiquement » devrait disparaître. « En outre, tout accessoire qu'il soit, un logiciel – notamment une application mobile – permettant l'utilisation d'un DM devra être conforme à la réglementation sur les DM, ajoute Pierre Desmarais, avocat spécialisé en santé. Enfin, la Commission européenne pourra déterminer si un produit ou une catégorie de produits répond à la définition du DM ou d'accessoire du DM. Et dès lors, réduire la zone grise entre les applications mobiles DM et non DM. »

RESPONSABILITÉ. Dématérialisées, les applications sont « distribuées » (téléchargées) via des plates-formes ou des sites web. Ce qui a diverses conséquences : les « distributeurs » de ces applications n'ont pas de représentation physique sur un territoire national, ce qui complique la possibilité d'agir auprès d'eux ; les plates-formes sont gérées par des sociétés généralistes, non spécialisées en santé ; les contrats passés entre les fabricants et les plate-formistes stipulent que ces derniers ont le droit de choisir la date à laquelle les mises à jour des applications seront à la disposition des mobinautes, voire de refuser les mises à jour même si celles-ci sont urgentes et nécessaires pour des raisons de sécurité. Comme le rappelle

Pierre Desmarais, « pour l'instant, les plate-formistes se présentent comme des mandataires chargés de vendre des applications mobiles au nom et pour le compte des fabricants et non comme des distributeurs ». Il faut dire qu'à l'heure actuelle, la définition de distributeur est trop restrictive pour les inclure dans cette catégorie d'opérateurs, qui exclut ceux qui vendent des DM au grand public. La suppression de cette nuance pourrait permettre à tout fournisseur d'applications mobiles de devenir distributeur de DM et d'en assumer la responsabilité.

DONNÉES. « Le projet de règlement de l'UE sur les données personnelles a prévu de nombreuses dispositions nouvelles, précise André Meillassoux, avocat spécialisé dans les technologies de l'information. Il renforce les sanctions à l'encontre des entreprises qui violent les règles relatives à la protection des données personnelles : elles devraient ainsi être sanctionnées par des amendes allant jusqu'à 100 millions d'euros ou équivalent à 5% de leur chiffre d'affaires annuel mondial. » Il pose également les principes, dont certains, ce qui est nouveau, sont non obligatoires mais recommandés, de « *privacy by design* » (prendre en compte la protection de la vie privée dès la conception du produit), d'« *accountability* » (garantir et éventuellement prouver l'effectivité de la protection des données), de « *portabilité des données* » (assurer l'interopérabilité des systèmes de e-santé et du format des données recueillies) et de « *droit à l'oubli* » (prévoir l'effacement des données au bout d'un certain temps), poursuit l'homme de loi.

RÉFLEXIONS INTERNATIONALES

Le Forum mondial des régulateurs de dispositifs médicaux (IMDRF), composé de représentants d'organismes nationaux de réglementation des dispositifs médicaux et de l'industrie du secteur venus de l'UE, des États-Unis ou encore du Japon, s'est réuni pour déterminer de quelle manière la réglementation sur les dispositifs médicaux – quel que soit le pays – doit être adaptée et interprétée afin que les réglementations nationales soient semblables à défaut d'être identiques. Ce groupe de travail a déjà publié deux guides qui seront certainement repris dans la réforme actuelle de la réglementation européenne sur les DM, y compris les logiciels et applications mobiles DM. Cette dernière devrait toutefois aboutir après l'achèvement des nouvelles réflexions lancées à l'échelle internationale et devra probablement de nouveau évoluer.

2^e ÉDITION DES RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

Le dispositif médical **de mieux en mieux identifié**

Après celle de mars 2014, cette nouvelle édition des Rencontres du progrès médical a mis en lumière l'évolution très positive de la perception du secteur des dispositifs médicaux et de la connaissance de ses spécificités. **Une évolution portée par un dynamisme de l'innovation et un service rendu au patient qui ne peuvent plus être ignorés aujourd'hui.**

« **C**ela fait plaisir d'entendre que les messages que nous répétons depuis des années à propos des spécificités de l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux entrent dans le langage courant », s'est félicité Stéphane Regnault, président du Snitem, lors de sa conclusion des 2^{es} Rencontres du progrès médical du 27 novembre dernier à l'Institut Pasteur. Il est vrai que tout au long de l'après-midi, l'ensemble des orateurs de renom qui sont intervenus ont illustré et valorisé les principales caractéristiques du secteur : cycle court de l'innovation, qualité souvent graduelle de celle-ci, nombre important des petites et moyennes entreprises dans le secteur, caractère éminemment opérateur-dépendant de la plupart des DM, etc. Autant de caractéristiques qui imposent une approche spécifique du secteur de la part des pouvoirs publics. Ainsi, lorsqu'un cycle d'innovation est de deux à trois ans, il est nécessaire de mettre en place un processus rapide de mise sur le marché et de prise en charge. Prendre en compte les spécificités des DM demande également d'« analyser avec un regard global » son impact économique et donc « ne pas se focaliser uniquement sur le prix des dispositifs, mais d'intégrer ce qu'il va induire comme



Les Rencontres du 27 novembre dernier ont réuni près de 200 participants à l'Institut Pasteur de Paris

dépenses évitées », comme l'a résumé Stéphane Regnault (lire encadré page suivante).

UNE GRANDE VITALITÉ DE L'INNOVATION

Et s'il est une chose que la douzaine d'intervenants (professeurs de médecine, associations de patients, sociologues, économistes, dirigeants d'entreprises du DM, etc.) à ces Rencontres ont brillamment démontrée, c'est l'extraordinaire vitalité des innovations technologiques du secteur et les réponses toujours plus pertinentes qu'elles apportent à la fois aux patients et aux professionnels de santé. Cette vitalité, le Snitem la met en perspective. Il a ainsi fait paraître, à l'occasion de ces Rencontres, cinq nouveaux livrets de la collection « *Les innovations technologiques médicales* » sur les cinq thèmes qui ont nourri les tables rondes, à savoir le diabète, la dialyse, l'aide à la prévention des escarres, la respiration et l'injection-perfusion. Comme les quatre premiers ouvrages de la collection, il s'agit, par grandes familles, de retracer l'histoire et l'évolution de chaque type de DM. Une démarche unique qui constitue, ouvrage après ouvrage, un corpus de connaissances de référence sur les dispositifs médicaux.

Une série d'interventions de haut niveau



© DR © DR
Double éclairage du sociologue Frédéric Pierru et de l'économiste Annie Chicoye

Les Rencontres se sont ouvertes par un double regard sociologique et économique sur le progrès, le dispositif médical et l'autonomie du patient, avec l'intervention de Frédéric Pierru, sociologue, chercheur au CNRS, membre du comité de direction de la Chaire Santé de Sciences Po Paris, et d'Annie Chicoye, directeur exécutif de l'Institut de l'économie et du management Santé de l'ESSEC Business School.

Une fois ce cadre fixé, la première table ronde, consacrée au dispositif médical au bénéfice des patients et de l'organisation des soins, a vu intervenir le Dr Jean-Pierre Riveline,

secrétaire général adjoint de la Société francophone du diabète, Sylvie Mercier, présidente de l'Association Renaloo, le Pr Jean-François Muir, président d'Antadir (Association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche), le Dr Irène Kriegel, chef de service hôpital de jour de chirurgie à l'Institut Curie Paris et Fabrice Nouvel, président de l'Association française des ergothérapeutes en gériatrie (AFEG).

L'après-midi s'est achevée par une table ronde consacrée à la question de savoir comment les dispositifs médicaux allaient réinventer la santé de demain. Pour cet exercice prospectif, le Dr Florence Grenassia, directrice de l'office du transfert de technologie et des partenariats industriels de l'AP-HP, le Dr Jésus Gonzalez-Bermejo, praticien hospitalier – responsable "Handicap respiratoire", service de pneumologie, groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière à Paris, le Dr Brigitte Barrois, médecin chef du département qualité-gestion des risques au CH de Gonesse-consultant Perse, le Pr Jacques Bringer, doyen de la faculté de médecine de Montpellier-Nîmes (*lire ci-contre*) et le Dr Lucile Mercadal, néphrologue, membre du conseil d'administration de la Société française de néphrologie et de la Société francophone de dialyse ont brillamment tracé une route pleine de promesses, mais aussi de responsabilité, pour le secteur.



Stéphane Regnault

Président du Snitem

« Prendre chez nos grands frères du médicament ce qui a pu marcher pour établir le cadre réglementaire du dispositif médical est voué à l'échec. Ainsi, essayer à tout prix d'éviter le contact entre le soignant et le fabricant n'a pas de sens pour le dispositif médical. Il est faux de croire que la rencontre entre les industriels et les soignants provoque une consommation

fébrile de dispositifs médicaux. En revanche, couper tout contact est extrêmement préjudiciable à la formation et à l'innovation. Un dispositif médical, on l'a vu pendant ces Rencontres, se développe avec les personnes qui l'utilisent, soignants et/ou patients. Couper ce lien va à l'encontre du dynamisme de l'innovation qui caractérise aujourd'hui notre secteur. Le cadre réglementaire doit en tenir compte. »

À produit original,
cadre original.

À SAVOIR

Cinq nouveaux livrets de la collection « Les innovations technologiques médicales ». <http://www.snitem.fr/livrets>

Deux films ont été diffusés lors des Rencontres du 27 novembre présentant comment les dispositifs médicaux participent au quotidien à une plus grande autonomie des patients dans les domaines abordés lors de cette seconde édition.

L'ensemble des interventions sont téléchargeables, retrouvez également un retour en images des moments de la journée. <http://www.snitem.fr/fr/RPM2>





© DR

« Le dispositif médical est un outil majeur d'interface profitable à la relation médecin-patient »

En quelques minutes d'intervention, le professeur Jacques Bringer, diabétologue, doyen de la faculté de médecine de Montpellier-Nîmes, a posé l'enjeu de la médecine moderne et de la place du dispositif dans celle-ci. **Extrait.**

« Quand on dit que le dispositif médical modifie et va modifier les pratiques, c'est vrai. Quand on dit que le dispositif médical doit modifier les organisations, c'est vrai. Lorsque l'on dit qu'il devrait permettre d'accentuer la cure d'amaigrissement des hôpitaux, c'est vrai. Et s'il y parvenait, les marges de financement seraient considérables, car le dispositif médical favorise l'ambulatoire. Mais quand on dit que l'on doit restructurer, organiser différemment, cela signifie que l'on doit former différemment. Quand on est doyen comme moi, on sait que l'on est devant un challenge de la formation médicale comme de toutes les professions de santé. Ce challenge est écartelé entre deux approches.

Premièrement, la formation à la médecine froide, réglée, glaciale. Cette médecine hautement technologique, c'est la standardisation, la gestion des risques, les normes. Cette médecine, bien que lourde, est indispensable pour prévenir le risque. Toutefois, il ne s'agit pas de médecine

mais de pratique de qualité. Elle porte le risque de dépersonnalisation du soin.

C'est pourquoi, deuxièmement, il y a la formation à la médecine personnalisée. Il ne s'agit pas de la médecine ciblée qui est elle aussi technologique et s'appuie sur les biomarqueurs, les marqueurs d'imagerie... La médecine personnalisée, c'est autre chose. Il s'agit ici de comprendre qui est la personne, de connaître, entre autres, sa capacité d'observance, son milieu socio-économique, ses conditions de vie... Pour l'usage du dispositif médical, comme pour le reste, il n'est pas possible d'ignorer le profil de la personne. C'est la première lettre de l'alphabet de la médecine. Tout comme la qualité de la relation au patient.

En effet, il n'y a pas non plus de médecine personnalisée sans relation de qualité entre le médecin et le patient. Et dans ce contexte, le dispositif médical est un outil majeur d'interface profitable à la relation médecin-patient s'il est bien utilisé. Il permet de faire le lien entre la médecine froide et la médecine humaine. Par exemple, dans le cas du diabète, jamais nous n'avons eu une relation aussi étroite avec les diabétiques qu'avec l'éducation thérapeutique et l'autonomie que l'on transfère aux patients grâce à des outils aujourd'hui hautement sophistiqués. Cela transforme la relation à tel point qu'à la fin, on ne sait plus qui est le médecin, qui est le patient. Le patient devient un partenaire actif, participant, comprenant son soin. À la faculté de Montpellier, nous avons ainsi prévu un étage entier d'éducation et de mise en situation pour apprendre la personnalisation des soins à travers toutes les nouvelles technologies. »

PRIX MEDIA DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les DM en haut de l'affiche

Le 4 décembre dernier, lors d'une cérémonie organisée par le Snitem à Paris dans le lieu symbolique de la Maison de la Recherche, quatre journalistes ont été récompensés pour leur production écrite ou radiophonique consacrée au secteur du dispositif médical. Cette seconde édition du Prix Media du dispositif médical confirme le succès et l'engouement de la première édition et témoigne que **la vitalité du secteur commence à avoir un écho médiatique bien réel.**



Braquer les projecteurs sur les meilleures productions écrites et radiophoniques consacrées aux innovations du secteur des dispositifs médicaux parues dans l'année écoulée et, ainsi, montrer tout l'intérêt suscité par le secteur du DM et ses très nombreuses innovations. Tel est l'objectif du Prix Media du dispositif médical dont la deuxième édition s'est clôturée le 4 décembre dernier par la remise des prix aux lauréats.

LE REFLET DE LA DIVERSITÉ DU SECTEUR

Des lauréats ont été distingués par un jury pluridisciplinaire prestigieux (*lire ci-contre*), lequel a été comblé par des productions très variées et de très bonne qualité. « Certes, il y a eu trois articles sur l'impression 3D, relève le Pr Jacques Marescaux, président du jury. Mais les sujets des articles présentés étaient très diversifiés. Ainsi, un article expliquait au grand public le développement de trente dispositifs médicaux et leurs apports aux patients. Un sujet vidéo traitait quant à lui des robots miniatures qui vont dans la circulation sanguine tandis qu'un autre faisait un point sur les nouvelles techniques d'ultrasons focalisées. Il s'agit de nouvelles sources d'énergie absolument non invasives qui permettent aujourd'hui de détruire des tumeurs bénignes et

qui, demain, devraient permettre de s'attaquer à des tumeurs cancéreuses. Je me souviens également d'un article sur un tee-shirt permettant de faire un diagnostic de l'épilepsie ou encore d'un sujet sur l'œil bionique apportant un progrès fantastique dans le cadre de la rétinite pigmentaire... »

QUATRE LAURÉATS

Rappelons que les journalistes pouvaient concourir dans une des quatre catégories définies, à savoir « écoles de journalisme », « presse écrite professionnelle », « presse radio », ou encore « presse écrite grand public ». Leur production pouvait porter sur les différents aspects de l'innovation technologique médicale : apport pour le patient et la qualité de vie, ergonomie et fonctionnalités, rôle dans la structuration des soins, problématiques économiques et réglementaires...

Pour chaque catégorie, le jury a distingué trois nominés et désigné le lauréat parmi eux. Les membres du jury les ont évalués selon la qualité de la recherche et des sources, la qualité de l'analyse de la technologie évoquée et de ses apports et, enfin, l'intérêt pédagogique. De plus, ces articles et reportages devaient avoir été publiés ou diffusés entre le 1^{er} novembre 2013 et le 31 octobre 2014.

LES NOMINÉS ET LAURÉATS



De gauche à droite : Sophie Bécherel, Pr Laurent Degos, Camille Castres, Marc Gozlan, Laëtitia Bonnet-Mundschau

Catégorie École de journalisme

- **Lauréate. Camille Castres/IPJ Paris Dauphine :** « Recouvrer l'audition avec l'implant cochléaire »
- **Elise Lambert/ESJ Lille :** « La protonthérapie »

Catégorie Presse écrite professionnelle

- **Lauréate. Laëtitia Bonnet-Mundscha/Doses :** « Dispositifs médicaux : du système basique à la haute technologie »
- **Morgan Bourven/Directhopital.com :** « Chirurgie ambulatoire : une application innovante de suivi pré- et postopératoire testée à la clinique des Cèdres de Toulouse »
- **Didier Hugue/TracesEcritesNews.fr :** « Seringue sans aiguille : l'avenir très prometteur du Dijonnais Crossject ? »

Catégorie Presse radio

- **Lauréate. Sophie Bécherel/France Inter :** « Les recherches qui vont changer nos vies : le pancréas bio-artificiel »
- **Caroline Lachowsky/RFI :** « Autour de la question : "Jusqu'ou ira l'imagerie médicale ?" »
- **François Siegel/France Info :** « La prothèse bon marché de Nicolas Huchet »

Catégorie Presse écrite grand public

- **Lauréat. Marc Gozlan/Sciences et Avenir :** « La chirurgie des mains multiplie les prouesses »
- **Michèle Gardette/La Montagne :** « Cardiauvergne met du baume au cœur »
- **Emma Strack (coordination Hélène Huret)/Le Parisien Magazine :** « Santé 30 bonnes nouvelles »

UN JURY PRESTIGIEUX

Président :

Pr Jacques Marescaux, président de l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (IRCAD), directeur général de l'IHU de Strasbourg.

Catégorie Écoles de

journalisme : Didier Desormeaux, responsable du département Information et éditions multisupport, *France Télévisions*.

Catégorie Chercheurs :

Pr Alain Sézeur, responsable de formation « Valorisation de la recherche biomédicale », UPMC chirurgien viscéral, Groupe hospitalier Diaconesses-Croix-St-Simon, Paris.

Catégorie Association de

patients : Claude Rambaud, vice-présidente du Collectif inter-associatif sur la santé (CISS).

Catégorie Media :

Brigitte-Fanny Cohen, journaliste spécialiste des questions de santé sur France 2 dans l'émission *Télématin*.

Catégorie Industrie : Christian Seux, personnalité qualifiée auprès du médiateur de la filière Santé.

Catégorie Communicants :

Véronique Richard, ancien directeur du CELSA (École d'études littéraires et scientifiques appliquées), Paris.

Catégorie Professionnels

de santé : Pr Laurent Degos, professeur de médecine, Université Paris Diderot.



Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder au Prix Media du dispositif médical <http://www.snitem.fr/fr/PrixMediaDM>



© DR

Interview

Le Pr Jacques Marescaux, créateur de l'Ircad⁽¹⁾ et chantre de la chirurgie mini-invasive, préside depuis sa création en 2013 le Prix Media du dispositif médical. Il revient sur les articles et productions journalistiques qui ont concouru cette année. Et imagine les sujets qui pourraient être traités dans les articles de l'année prochaine.

Snitem Info : Comme pour la première édition, vous avez présidé le jury du Prix Media du dispositif médical. Avez-vous vu une évolution dans les productions journalistiques qui vous ont été soumises ?

Jacques Marescaux : Les articles et productions journalistiques étaient plus orientés vers l'innovation technologique que lors de la première édition. Certains des sujets présentés au Prix traitaient d'innovations technologiques de haut niveau de façon assez pointue. Aucun des articles reçus n'était médiocre. Tous étaient réellement intéressants. En outre, les plus de quarante productions reçues traitaient de tous les types de dispositifs médicaux, du plus simple au plus complexe. C'est une très belle vue d'ensemble de tout ce qui se fait actuellement en matière d'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux !

S.I. : En quoi la médiatisation des dispositifs médicaux, que soutient ce Prix, est-elle importante pour vous ?

J.M. : Il est important de passer le message auprès du grand public que les dispositifs médicaux ne sont pas une sous-spécialité secondaire par rapport au médicament. Et il est essentiel de montrer que le cycle de l'innovation des dispositifs médicaux est beaucoup plus court que le médicament. Là où celui-ci met entre dix et quinze ans pour passer de l'idée à la mise sur le marché, le DM peut ne mettre que trois ans. Cela en fait une véritable locomotive pour l'économie du pays, au moins aussi importante que le médicament. Je pense que c'est extrêmement important de remettre les dispositifs médicaux à leur juste place. Et cela passe par l'information du grand public, tout comme des professionnels de santé, à commencer par les médecins généralistes.

S.I. : Si on se projette vers le Prix media 2015, quelles innovations pourraient, selon vous, faire l'objet d'article ou de reportage audio et vidéo ?

J.M. : Nous travaillons beaucoup sur ce qu'on appelle la chirurgie mini-invasive. Or aujourd'hui, ce qui est important, c'est tout l'environnement mini-invasif et non pas seulement la chirurgie. Il y a des programmes qui se développent, essentiellement en Suisse, qu'on appelle des programmes ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) pour réfléchir à la manière d'être le moins agressif possible dans la période pré- et postopératoire immédiate. Cela participe à l'évolution des séjours hospitaliers de plus en plus courts où l'on vise un départ du patient de l'hôpital avant 48 heures, même pour une grosse opération. Mais il ne s'agit pas de laisser

“
**Une très belle vue
d'ensemble de l'innovation
en matière de DM**

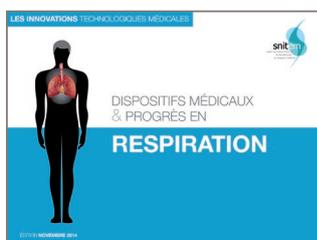
le malade sans surveillance et seul face à son inquiétude. Il se développe donc toute une offre de surveillance quasi continue des patients. Beaucoup de start-up se développent aux États-Unis sur ce thème. La thématique des HIFU, pour High Intensity Focused Ultrasound, me semble également prometteuse. Ces innovations mériteraient, elles aussi, une large information du grand public.

(1) Ircad : Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif à Strasbourg.



Le SNITEM poursuit la collection éditoriale « les innovations technologiques médicales ».

La seconde série de livrets est consacrée à la respiration, le diabète, l'injection/perfusion, la dialyse et l'aide à la prévention des escarres.



Le livret Respiration

Oxygénothérapie, ventilation, troubles respiratoires du sommeil, aérosolthérapie sont les principaux thèmes traités dans le livret consacré à la respiration. Préfacé par le Pr Patrick Lévy, le livret propose une approche historique et prospective sur les innovations du domaine.



Le livret Diabète

Préfacé par le Pr Eric Renard, le livret revient sur l'histoire et les innovations continues déployées dans le traitement et le contrôle du diabète : l'autocontrôle glycémique, les stylos injecteurs, les pompes externes à insuline, les pompes implantables, la mesure du glucose en continu et la télésurveillance.



Le livret Injection/Perfusion

Discipline transversale et fondamentale, l'injection/perfusion est présente à chaque étape du système de soins, que ce soit à domicile ou à l'hôpital. Les dispositifs utilisés sont extrêmement nombreux, la recherche de la sécurité des soignants et du patient demeure une préoccupation perpétuelle. Retrouvez la multitude de DM innovants dans ce livret préfacé par Marie-Cécile Douard.



Le livret Dialyse

« La dialyse est la seule méthode de suppléance artificielle capable de suppléer de façon chronique et très prolongée la défaillance de fonctions vitales d'un individu », préface le Pr Michèle Kessler. Les innovations traitées dans le livret sont nombreuses : hémodialyseurs, générateur d'hémodialyse, système de traitement d'eau pour hémodialyse, cycleur de dialyse péritonéale et dialyse péritonéale, cathéters et autres abords vasculaires.



Le livret Aide à la prévention des escarres

Maladie chronique par excellence, le traitement des escarres requiert de nombreux dispositifs de soins et de prévention. Préfacé par le Dr Yves Passadori, le livret retrace l'historique, relativement jeune, des dispositifs d'aide à la prévention de l'escarre et les perspectives et innovations à venir.



Ces livrets, au format pdf, sont téléchargeables sur notre site web à l'adresse suivante : <http://www.snitem.fr/livrets>





SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE
DES TECHNOLOGIES MÉDICALES
39-41, RUE LOUIS BLANC
92400 COURBEVOIE
✉ 92038 PARIS - LA DÉFENSE CEDEX